

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-018/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 8

1. OBJETIVO

- 1.1. Indicar la forma de detectar y actuar en caso de presentarse una desviación o no conformidad a los requisitos establecidos, para su pronta solución y evitar que reincida.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento aplica a todos los procesos y productos que se manejan en la UN.

3. DEFINICIONES

- 3.1. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.2. Almacén de depósito y distribución de insumos para salud:** Establecimiento dedicados a los procesos de almacenamiento, distribución y transporte de los insumos para la salud, conservándolos de manera adecuada.
- 3.3. No Conformidad Potencial (NCP):** Posible incumplimiento de algún requisito del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ya sea normativo o proceso.
- 3.4. No Conformidad Real (NCR):** Incumplimiento de algún requisito del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ya sea normativo o proceso.
- 3.5. CAPA:** Sistema de Acciones Correctivas / Preventivas por sus siglas en inglés Corrective Action and Preventive Action.
- 3.6. Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa(s) de una No Conformidad para prevenir recurrencia
- 3.7. Acción Preventiva:** acción tomada para eliminar la causa(s) de una No Conformidad potencial para prevenir ocurrencia.
- 3.8. Causa raíz:** Causa que origina una desviación y al eliminarla se evita la recurrencia de la falla.
- 3.9. Desviación o No conformidad:** es el incumplimiento de un requerimiento previamente especificado o un evento indeseable para un producto, proceso o sistema de calidad.
- 3.9.1.** Se pueden considerar como ejemplos de una desviación:
- 3.9.2.** Al incumplimiento a lo indicado en un procedimiento relacionado a procesos.
- 3.9.3.** Al incumplimiento a las especificaciones de producto terminado.
- 3.9.4.** Equipos o instrumentos con fallas de calibración.
- 3.9.5.** Eventos de sistemas computarizados en los cuales se pierdan, corrompan o dupliquen datos o el sistema no funcione como es requerido.
- 3.9.6.** Incumplimiento a las buenas prácticas de documentación que implique la omisión, extravío, manipulación o destrucción intencional de documentos o la ausencia de firmas en registros.
- 3.9.7.** No se considera una *desviación*:
- 3.9.7.1.** Eventos que ocurren como una parte inherente al proceso o procedimiento, y dicho procedimiento define como tratar el evento de una manera controlada.
- 3.9.7.2.** Errores en registros de datos que pueden ser verificados con documentación y están corregidos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Documentación.
- 3.9.8. Desviación Crítica:** Es toda aquella situación que durante el proceso no es detectada y afecta directamente la calidad del producto, llevando a la inutilidad o ineficiencia del producto y/o amenaza la salud o vida de una persona.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-018/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 8

3.9.9.Desviación Mayor: Es toda aquella situación que pone en riesgo la calidad del producto, reduce su utilidad o eficiencia, y pone en duda el procedimiento y/o los controles de la fabricación. Debe quedar soportada con un reporte de inspección o resultados fuera de especificaciones.

3.9.10. Desviación Menor: Aquel incumplimiento de un requisito que afecta de forma temporal. Es esporádico, disperso, parcial y no afecta directamente la calidad del producto. Se procede a implementar una corrección.

3.9.11. Tipo de desviación por producto: Es todo incumplimiento de lo descrito en los procedimientos sobre las características del producto (Ejemplo: Medicamento sin lote o fecha de caducidad).

3.9.12. Tipo de desviación por proceso: Es todo incumplimiento de lo descrito en los procedimientos sobre algún proceso (Ejemplo: que no se apliquen los métodos PCPS y PEPS para el acomodo de los productos en área de surtido).

3.9.13. Tipo de desviación por equipo: Es toda falla de los equipos de la Unidad de Negocio (Ejemplo: Termohigrómetro que no prende y por lo tanto no se pudieron tomar las lecturas de humedad y temperatura correspondientes).

3.9.14. Tipo de desviación por equipo: Es toda falla de los equipos de la Unidad de Negocio (Ejemplo: Termohigrómetro que no prende y por lo tanto no se pudieron tomar las lecturas de humedad y temperatura correspondientes).

3.9.15. Tipo de desviación por área: Son todas las fallas o problemas estructurales del establecimiento que por omisión de revisión o mantenimiento se estén presentando (Ejemplo: filtración de agua en paredes por no impermeabilizar).

3.9.16. Tipo de desviación por servicio: Es toda informalidad o falta en la atención al cliente (Ejemplo: no ofrecer una bebida al cliente).

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad del personal que labora en la Unidad de Negocio

4.1.1. Informar al Responsable Sanitario de toda no conformidad detectada.

4.1.2. Notificar al Responsable Sanitario cuando una desviación tenga un impacto potencial en el producto, en el proceso o Sistema de Gestión de Calidad.

4.1.3. Trabajar de manera conjunta con el Responsable Sanitario y otras áreas afectadas para asegurar su resolución y documentación de manera apropiada.

4.1.4. Ejecutar y completar de manera correcta y en tiempo los requerimientos de la “Investigación de la desviación”

4.1.5. Dar seguimiento a las acciones inmediatas, acciones correctivas/preventivas y verificación de efectividad de la desviación hasta el cierre de la misma.

4.1.6. Entregar al Responsable Sanitario todos los documentos involucrados en la *desviación* para su revisión, aprobación y resguardo.

4.2. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario:

4.2.1. Revisar las desviaciones generadas.

4.2.2. Determinar la causa raíz de las desviaciones en conjunto con el Responsable Sanitario.

4.2.3. Definir planes de acción, junto con el Asistente de Responsable Sanitario y Responsable Sanitario, para definir la gravedad de la desviación.

4.2.4. Verificar que se llevan a cabo las acciones correspondientes para cada una de las desviaciones.

4.3. Es responsabilidad de Responsable Sanitario:

4.3.1. Garantizar el cumplimiento del presente procedimiento.

4.3.2. Realizar el reporte de desviaciones de manera oportuna siempre que detecte una.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-018/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 8

- 4.3.3. Clasificar, codificar y controlar las desviaciones.
- 4.3.4. Revisar y aprobar reportes de desviaciones en cumplimiento a este PNO y otros relacionados.
- 4.3.5. Determinar la causa raíz de las desviaciones en conjunto con el Líder de Unidad de Negocio.
- 4.3.6. Definir planes CAPA, junto con el Asistente del responsable sanitario, cuando la desviación sea menor o mayor.
- 4.3.7. Revisar y aprobar la cancelación de una desviación.
- 4.3.8. Difundir la información de las desviaciones (cumplimiento, tendencia).
- 4.3.9. Resolver cualquier duda relacionada con la necesidad de iniciar o no una desviación.
- 4.3.10. Administrar la documentación generada derivada de la desviación.
- 4.3.11. Dar el seguimiento con el área involucrada para el cierre de la misma.

5. DESARROLLO

5.1. Generalidades

- 5.1.1. Documentar la desviación en un plazo no mayor a un día hábil posterior a la fecha en la cual se detectó.
- 5.1.2. Definir los planes de acción en no más de 30 días hábiles a partir de que se detectó la desviación.
- 5.1.3. Todas las desviaciones deben documentarse e investigarse.

5.2. Documentación de la desviación

- 5.2.1. Notificar al Asistente del Responsable Sanitario y proceder a obtener la información que sustente dicho incumplimiento, para lo cual debe conseguir al menos los siguientes datos y documentarlo en el Anexo 1 "Registro de desviaciones"
 - 5.2.1.1. Fecha de elaboración.
 - 5.2.1.2. Nombre de quien detectó la desviación.
 - 5.2.1.3. Clasificación de desviación.
 - 5.2.1.4. Descripción de la desviación.
- 5.2.2. Entregar el formato al Responsable Sanitario para su codificación y clasificación correspondiente.

5.3. Codificación

- 5.3.1. Asignar un código a cada desviación generada, el cual se conforma de la siguiente manera:
 - 5.3.1.1. La primera serie está formada por los primeros 4 caracteres de la fecha.
 - 5.3.1.2. La segunda serie consta de tres dígitos que indican el número consecutivo de la desviación que le corresponda de acuerdo a las desviaciones generadas durante el año en curso.
 - 5.3.1.3. Separar cada serie con un guion.

Ejemplo: DXAA-XXX

Dónde:

D = desviación

X = tipo de desviación C (crítica), M (mayor) y N (menor).

AA = Dos dígitos correspondientes al año en el que fue generado el documento.

XXX= Indica el número consecutivo de la desviación generada.

DC18-001	DM18-001	DC18-001
DC18-002	DM18-002	DC18-002
DC18-003	DM18-003	DC18-003

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-018/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 8

5.3.2. Llevar el control de las desviaciones Menores en el Anexo 2. “Revisión de Desviaciones menores”

5.3.3. Llevar el control de las desviaciones Mayores en el Anexo 3. “Revisión de Desviaciones mayores”

5.3.4. Llevar el control de las desviaciones Críticas en el Anexo 4. “Revisión de Desviaciones Críticas”

5.4. Clasificación:

5.4.1. Para la clasificación de la desviación, el Responsable Sanitario debe:

5.4.1.1. Determinar el **grado de severidad de la desviación**, asignando un valor numérico:

5= La desviación afecta a un atributo o parámetro crítico para la calidad.

3= La desviación afecta a un atributo o parámetro no crítico para la calidad.

1= La desviación no afecta a la calidad del producto, sin embargo, se debe documentar.

5.4.1.2. Determinar la **probabilidad de no detección de la desviación**, asignando un valor numérico para cada una:

5= No existen controles implementados.

3= Solo existe un control final cuando el producto ya está con el cliente.

1= Control en proceso.

5.4.1.3. Utilizar la siguiente matriz en donde se ilustran los valores mencionados en los puntos anteriores para determinar el **tipo de desviación**:

CLASIFICACIÓN DE LA DESVIACIÓN				
		PROBABILIDAD		
		5	3	1
SEVERIDAD	5	25	15	5
	3	15	9	3
	1	5	3	1

■ Desviación Crítica
 ■ Desviación Mayor
 ■ Desviación Menor

5.4.1.4. Clasificación de la *desviación*:

5.4.1.4.1. Desviación Crítica (Escala de Evaluación ≥ 15).

5.4.1.4.2. Desviación Mayor (Escala de Evaluación >3 pero ≤ 9).

5.4.1.4.3. Desviación Menor (Escala de Evaluación ≤ 3).

5.5. Determinación de la causa raíz:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-018/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 5 DE 8

5.5.1. Dependiendo de la clasificación de la desviación, procede lo siguiente:

5.5.1.1. Desviación Menor: el Responsable Sanitario y el Asistente del Responsable Sanitario deben determinar la causa raíz y las acciones a seguir.

5.5.1.1.1. Si las acciones a seguir tienen un tiempo de implementación mayor a 30 días se debe generar una CAPA.

5.5.1.1.2. Desviación Mayor: El Responsable Sanitario, el Asistente del Responsable Sanitario y el Propietario evaluarán la causa raíz y determinarán las acciones correctivas y preventivas (CAPAS).

5.5.1.2. Desviación Crítica. - el Responsable Sanitario convoca a el Asistente del Responsable Sanitario y el Propietario evaluarán para determinar la causa raíz, mediante el siguiente procedimiento:

5.5.1.2.1. *Determinación de las posibles causas raíz.* - con apoyo de las siguientes herramientas para la resolución de problemas (la lista es enunciativa más no limitativa), se pueden detectar las posibles causas de la desviación:

5.5.1.3. Los 5 ¿por qué? (Figura 1)

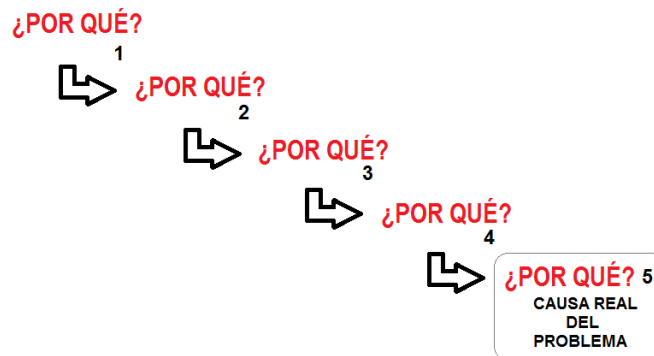
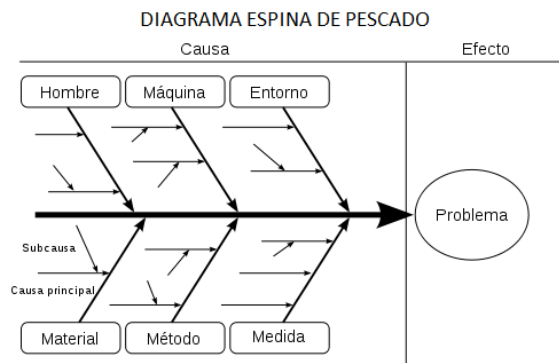


Figura 1. Ejemplo de la metodología de los 5 ¿Por qué?

5.5.1.4. Diagrama de espina de pescado (Figura 2)



5.5.1.4.1. Realizar la determinación de la causa raíz en un lapso no mayor de 5 días hábiles posteriores a la fecha de detección de la desviación.

5.5.1.4.2. Colocar toda la información recabada en el expediente de la desviación junto con el Anexo 1 "Registro de desviaciones"

5.5.1.4.3. Establecer las Acciones Correctivas y/o Preventivas.

5.5.1.4.4. Investigación de la causa raíz dependiendo de la criticidad de la desviación.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-018/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 6 DE 8

5.6. Cierre de la desviación:

5.6.1.Desviaciones Críticas y Mayores: realizar el cierre en un plazo no mayor a 5 días posteriores a la fecha de implementación de la última acción.

5.6.2.Desviaciones Menores: realizar el cierre cuando se concluya en plan de acciones del Anexo 1.

5.7. Revisión periódica:

5.7.1.Se debe realizar una revisión periódica cada cuatro meses de desviaciones, utilizando los anexos de Revisión de Desviaciones con la finalidad de analizar las tendencias para identificar y corregir las desviaciones recurrentes.

6. REFERENCIAS

6.1. FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018. Pág. 66,67.

6.2. ENAC. NO 11Rev 6 marzo 2017. Pág. 1 a 8.

7. ANEXOS

7.1. Anexo 1. Registro de Desviaciones.

CEDIS FAS		Registro de Desviaciones			
Anexo 1 PNO018/01					
Datos Generales					
Fecha de elaboración	Nombre de quien detecto la Desviación		Nombre de quien elabora la desviación		
Tipo de Desviación					
Producto	Proceso	Área	Equipo	Servicio	Documento
Desviación de Documentos			Desviación de Producto		
Tipo de documento	Folio de documento	No. de lote	Código de producto	Descripción	
Descripción de la Desviación					
¿Qué sucedió? ¿Cuándo sucedió? ¿Quién lo detectó? ¿En donde lo detectó?					
Clasificación de la desviación Crítica ☐ Mayor ☐ Menor ☐					
Investigación de la causa o raíz de la desviación (si el espacio no es suficiente anexar hojas)					
Anexar la documentación que respalde la investigación de la desviación					
Cauza o Raíz:			Plan de acciones		
No. de CAPA:					
Conclusiones					
Cierre					
Nombre de quien cierra la desviación			Fecha de cierre		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-018/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 7 DE 8

7.2. Anexo 2. Revisión de Desviaciones Menores.

[illegible]

7.3. Anexo 3. Revisión de Desviaciones Mayores.

[illegible]

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES				
CLAVE CDF-SURI-PNO-018/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 8 DE 8

7.4. Anexo 4. Revisión de Desviaciones Críticas.

[illegible]

8. RESUMEN DE CAMBIOS.

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario